KING VISION®
VIDEOLARINGOSCOPIO
Manuale di Istruzioni
Da utilizzare con lame standard e scanalate

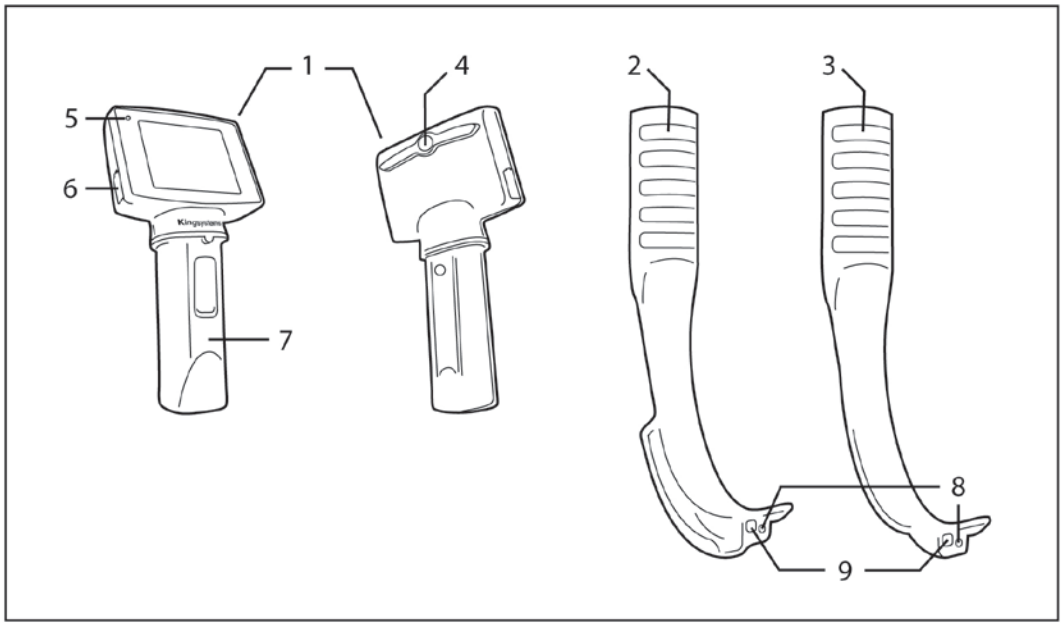


Fig. 1

Panoramica e descrizione del prodotto

Il videolaringoscopio King Vision® è un videolaringoscopio digitale, rigido, portatile, alimentato da una batteria e dotato di un display integrato riutilizzabile e di una serie di lame monouso che servono a visualizzare le vie respiratorie in ausilio al posizionamento di appositi dispositivi.

Componenti del prodotto

Il videolaringoscopio King Vision è costituito da due componenti principali:

1. Un resistente display integrato riutilizzabile (Fig. 1, n. 1).
2. Una serie di lame monouso: con o senza un canale di guida per l'inserimento del tubo tracheale (Fig. 1, n. 2 e 3)

È disponibile inoltre un cavo di uscita video opzionale per il collegamento a un monitor esterno.
Nessuno dei componenti del prodotto è fabbricato in gomma naturale (lattice).
Nota: tutti i componenti sono forniti puliti, non sterili, pronti per l'uso.

Display riutilizzabile (Fig. 1, n. 1)

Il componente riutilizzabile del videolaringoscopio King Vision è un resistente display portatile di alta qualità funzionante a batteria, dotato di uno schermo OLED (Organic LED). È realizzato con tecnologia digitale che consente di ricevere le immagini dall'estremità distale della lama monouso e di visualizzarle sullo schermo integrato antiriflesso a colori. Sul display riutilizzabile è presente un interruttore di accensione/spegnimento (Fig. 1, n. 4), una spia di indicazione della batteria (Fig. 1, n. 5) e una porta di uscita video (Fig. 1, n. 6). Corregge automaticamente il bilanciamento del bianco e contiene un sistema di gestione avanzata dell'alimentazione. L'alimentazione è fornita da tre batterie AAA alloggiate nell'apposito vano (Fig. 1, n. 7).

Lame monouso (Fig. 1, n. 2 e 3)

Il componente monouso del videolaringoscopio King Vision consiste in una serie di lame monouso in diverse versioni:

Lama scanalata King Vision (Fig. 1, n. 2)	Lama standard King Vision (Fig. 1, n. 3)
La "lama scanalata" contiene un canale di guida che facilita l'inserimento di un tubo endotracheale (ETT, endotracheal tube) fino alle corde vocali. Le lame scanalate contengono un range specifico di dimensioni di ETT. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	La "lama standard" non contiene alcun canale di guida. Pertanto queste lame potrebbero richiedere l'uso di uno stiletto in ausilio all'inserimento di un ETT fino alle corde vocali.

Entrambi i tipi di lama si collegano al display riutilizzabile completando il sistema videolaringoscopio King Vision e trasmettono l'immagine al display quando è acceso. Le lame sono munite di una sorgente luminosa a LED (Fig. 1, n° 8) e di una videocamera CMOS (Fig. 1, n. 9) alloggiata sulla punta distale. La punta distale è trattata con un rivestimento anti-appannamento che impedisce l'oscuramento dell'immagine dovuto alla condensa.

La misura deve essere coerente con i normali laringoscopi rigidi. Quindi, le lame di misura 3 (sia scanalate che standard) dovrebbero essere appropriate per il paziente adulto medio.

Indicazioni per l'uso

Il videolaringoscopio King Vision è un laringoscopio rigido che serve per esaminare e visualizzare le vie respiratorie superiori di un paziente e agevola il posizionamento di un tubo tracheale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il videolaringoscopio King Vision deve essere usato solo da professionisti esperti e autorizzati a curare il paziente con questo dispositivo (intubazione).

AVVERTENZA: Non lasciare le batterie nel videolaringoscopio King Vision per lunghi periodi di tempo, in quanto queste possono perdere liquido e danneggiare il display.

Se conservato con le batterie installate, il display King Vision può trasmettere una minima corrente di dispersione, anche quando il display è spento. Di conseguenza, è opportuno sostituire le batterie nell'unità quando segnalato dal LED indicatore, oppure ogni tre mesi se il dispositivo non è utilizzato con regolarità.

AVVERTENZA: Non è consentita alcuna modifica al dispositivo.

AVVERTENZA: La lama King Vision contiene una sorgente luminosa che può riscaldare la superficie della lama a temperature eccedenti 41 °C quando il videolaringoscopio è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo di temperatura specificato per il prodotto (ad es., durante una prova sulla superficie della lama con temperatura operativa di 40 °C è stata misurata una temperatura di 42,1 °C). Possono verificarsi danni ai tessuti del paziente se posti a diretto contatto con superfici a temperature superiori a 41 °C per un periodo di tempo prolungato. Per questo motivo, quando lo strumento è utilizzato in prossimità del limite superiore dell'intervallo delle temperature operative, il tempo di contatto tra il laringoscopio e il paziente deve essere ridotto al minimo.

PRECAUZIONI

Il display King Vision deve essere usato SOLO in combinazione con le lame King Vision.

Il videolaringoscopio King Vision non consente la visualizzazione diretta delle corde vocali (prospettiva diretta) dall'esterno della bocca.

Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.

Non fare pressione sui denti con il videolaringoscopio King Vision.

Non esercitare una forza eccessiva per inserire la lama King Vision in bocca.

Possibili complicazioni durante l'intubazione endotracheale con l'utilizzo del videolaringoscopio possono portare a: lesioni alle mucose, perforazioni, lacerazioni, edema, mal di gola, danni alle articolazioni temporo-mandibolarii e ai nervi.

Confermare sempre il posizionamento del tubo endotracheale mediante metodi accettati.

Non adatto per essere impiegato in presenza di anestetici infiammabili.

Prima dell'uso, controllare la superficie esterna di ciascuna lama per escludere la presenza involontaria di bordi taglienti, protrusioni, incrinature visibili o superfici scabre che potrebbero causare danno; se si rilevano anomalie, usare una lama diversa.

Se una lama rimossa dalla confezione viene fatta cadere prima dell'uso, eliminarla e sostituirla con una nuova lama pulita.

ATTENZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici, o ad altri professionisti medici in possesso di idonea autorizzazione, o dietro prescrizione medica.

Acquisizione di un'immagine

Importante: il display King Vision Display deve essere spento prima del collegamento di una lama; in caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta. Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display e poi RIACCENDERLO. Se, dopo il controllo precedente all'utilizzo con la lama collegata, lo schermo video sul display non mostra immagini in movimento, seguire la procedura descritta di seguito.

1) **Controllare che il display e la lama siano fissati correttamente l'uno all'altra separandoli e ricollegandoli.**
2) **Disinserire l'alimentazione, quindi inserirla nuovamente.**
3) **Sostituire la lama.**
4) **Sostituire il display.**

Nota: se quando ciò accade, il videolaringoscopio King Vision è nella bocca del paziente, rimuoverlo prima di eseguire la procedura di risoluzione del problema relativo alla perdita dell'immagine.

Raccomandazioni generali

Coloro che utilizzano il videolaringoscopio King Vision per la prima volta devono esercitarsi su un manichino prima dell'uso clinico del prodotto.

Prima dell'uso su una via respiratoria difficile, gli operatori del videolaringoscopio King Vision troveranno utile usarlo su pazienti con un'anatomia normale.
Spetta all'operatore ispezionare il display King Vision prima di ogni utilizzo. Se si notano segni visibili di danni o problemi con il display, sostituirlo con una nuova unità.

Installazione/sostituzione della batteria

Si raccomanda di usare tre (3) batterie alcaline AAA monouso.

- Aprire il vano batteria sul display King Vision riutilizzabile (Fig. 1, n. 7), situato sull'area dell'impugnatura che si inserisce nelle lame. Far scorrere il coperchio in direzione della freccia.

- Smaltire le batterie usate in conformità con le disposizioni locali in materia ambientale. Non usare insieme batterie nuove e usate nel display.

- Installare/sostituire 3 batterie AAA sopra il nastro di estrazione orientandole seguendo lo schema stampato all'interno o sul coperchio del vano batteria del display.

- Reinstallare il coperchio del vano batteria facendolo scorrere verso l'alto verso lo schermo video; un clic o uno scatto indica il corretto inserimento.

Controllo delle batterie prima dell'uso

- Premere il pulsante ALIMENTAZIONE ⏻ (Fig. 1, n. 4) sul retro del Display King Vision.

- Il display deve accendersi immediatamente. Nota: se non è collegata una lama, sullo schermo non apparirà alcuna immagine.

    - La spia LED VERDE di indicazione della batteria (Fig. 1, n. 5) indica che il display è pronto per l'uso.

Importante: Se la spia LED di indicazione della batteria LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite non appena possibile poiché sono prossime all'esaurimento.

- Il display può essere spento manualmente tenendo premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE. Se non è collegata una lama King Vision, il display si spegnerà automaticamente dopo circa 20 secondi.

Istruzioni dettagliate

Importante: il display King Vision deve essere SPENTO prima del collegamento di una lama; in caso contrario, l'immagine video potrebbe risultare distorta. Qualora ciò accadesse, basta SPEGNERE il display e poi RIACCENDERLO.

Punto 1 – Preparazione del videolaringoscopio King Vision (combinazione di display e lama) per l'uso

- Scegliere lo stile di lama (standard o scanalata) da usare.

- Installare il display nella lama (può essere montato in un solo modo). Un clic indica che il display è inserito saldamente nella lama. Si noti che la parte anteriore e la parte posteriore delle parti sono contrassegnate con colori diversi per agevolare il corretto orientamento.

Utilizzo della lama scanalata King Vision	Utilizzo della lama standard King Vision
La lama scanalata misura n. 3 è indicata per l'uso con le misure di ETT dalla 6,0 alla 8,0. Non è necessario utilizzare uno stiletto.	**La lama standard misura n. 3 si utilizza quando non è indicata una guida integrale dell'ETT. In tal caso, potrebbe essere necessario usare uno stiletto.**
Lubrificare l'ETT, il canale di guida della lama scanalata e l'estremità distale della lama utilizzando un lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante l'elemento di acquisizione delle immagini della lama. L'ETT può essere precaricato nel canale di guida con l'estremità distale in linea con la parte terminale del canale. Si noti che quando il caricamento è statao effettuato correttamente, la punta dell'ETT non deve essere evidente sullo schermo. In alternativa, l'ETT può essere inserito nel canale dopo l'inserimento della lama nella bocca e dopo la visualizzazione delle corde vocali.	Lubrificare l'estremità distale della lama standard con lubrificante solubile in acqua. Prestare attenzione a evitare di coprire con il lubrificante l'elemento di acquisizione delle immagini della lama. Lubrificare l'ETT e lo stiletto e precaricare lo stiletto nell'ETT nella stessa maniera di qualsiasi intubazione nella quale si utilizzi uno stiletto. Suggerimento: può essere utile sagomare l'ETT con uno stiletto precaricato per adattarlo alla curvatura della lama.

Punto 2 – Accensione

- Premere il pulsante ALIMENTAZIONE ⏻ (Fig. 1, n. 4) sul retro del Display King Vision.
- Il display King Vision dovrebbe accendersi immediatamente E mostrare un'immagine in movimento.
- Confermare che l'acquisizione delle immagini del King Vision funzioni correttamente. In caso contrario, arrestare il funzionamento del dispositivo e consultare la sezione “Acquisizione di un'immagine”.

IMPORTANTE: se la spia LED di indicazione della batteria (Fig. 1, n. 5) nell'angolo superiore sinistro del display King Vision LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite non appena possibile poiché sono prossime all'esaurimento.

Punto 3 – Inserimento della lama King Vision nella bocca

- Aprire la bocca del paziente con la tecnica standard.
- In presenza di un'eccessiva quantità di secrezioni/sangue, aspirare le vie respiratorie del paziente prima di introdurre la lama nella bocca.
- Inserire la lama nella bocca seguendo la linea mediana. Prestare attenzione a evitare di spingere la lingua verso la laringe.
- Mentre la lama viene fatta avanzare nell'orofaringe, usare un approccio anteriore verso la base della lingua. Osservare l'epiglottide e dirigere la punta della lama verso la vallecula per facilitare la visualizzazione della glottide sullo schermo video del display. La punta della lama King Vision può essere posizionata nella vallecula tipo lama Macintosh o può essere utilizzata per sollevare l'epiglottide tipo lama Miller. Per ottenere i migliori risultati, centrare le corde vocali al centro dello schermo video del display.
- Se l'obiettivo si ostruisce (ad es., sangue/secrezioni), rimuovere la lama dalla bocca del paziente e pulire l'obiettivo.
- Evitare di esercitare pressione sui denti con il videolaringoscopio King Vision.

Punto 4 – Inserimento dell'ETT

Avanzamento dell'ETT (lama scanalata)	Inserimento dell'ETT/Stiletto (lama standard)
Quando è possibile vedere le corde vocali al centro del display King Vision, far avanzare lentamente l'ETT e osservare il passaggio della cuffia attraverso le corde vocali. Si noti che potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione della lama per allineare la punta dell'ETT alle corde vocali.	Quando è possibile vedere le corde vocali sul display King Vision, utilizzando un approccio laterale inserire nella bocca l'ETT con lo stiletto precaricato. Quando la punta dell'ETT raggiunge la faringe posteriore, manipolare l'ETT in modo da dirigerne la punta verso le corde vocali. Far avanzare la punta dell'ETT attraverso le corde, quindi retrarre lo stiletto prima di far avanzare l'ETT in posizione nella trachea con la cuffia sotto le corde. Rimuovere l'intero stiletto.

Suggerimenti per l'avanzamento dell'ETT nella trachea

Il problema più comune associato al posizionamento di un ETT con un qualsiasi videolaringoscopio è l'eccessivo avanzamento della punta della lama; vi potrebbe essere una buona immagine in primo piano delle corde vocali, ma non si riesce a far avanzare l'ETT perché la lama/telecamera ostruisce il passaggio dell'ETT. Per ovviare a questo problema procedere come indicato di seguito.

a. Posizionare la punta della lama nella vallecula oppure,
b. Se si è troppo vicini alle corde vocali, ritirare leggermente la lama e sollevarla con delicatezza in direzione anteriore prima di far avanzare l'ETT.

Altri suggerimenti

- Se la punta dell'ETT viene deviata verso la plica ariepiglottica o la cartilagine aritenoidea di destra, ruotare l'ETT di 90° in senso antiorario per deviarlo a sinistra verso il vestibolo laringeo.
- Usare l'ETT Parker per centrare la smussatura e facilitarne l'accesso al vestibolo laringeo.
- Con la lama scanalata, manipolare l'impugnatura in modo da dirigere la punta dell'ETT verso il vestibolo laringeo (solitamente verso sinistra), quindi ritornare alla linea mediana per avanzare attraverso le corde vocali.
- Con la lama standard, regolare la curva dell'ETT/stiletto in base alla curvatura della lama. Per una laringe più anteriore, potrebbe essere necessaria una curva più accentuata.
- Con una lama standard, un approccio retromolare con l'ETT può facilitare l'intubazione e può ridurre la necessità di sagomare l'ETT/stiletto con una curva più accentuata.

Punto 5 – Rimozione della lama

Rimozione della lama scanalata King Vision	Rimozione della lama standard King Vision
Stabilizzare/tenere fermo l'ETT lateralmente e rimuovere il videolaringoscopio King Vision dalla bocca ruotando l'impugnatura verso il torace del paziente. Quando la lama esce dalla bocca, l'ETT dovrebbe separarsi facilmente dall'apertura laterale flessibile del canale.	Stabilizzare/tenere fermo l'ETT lateralmente e rimuovere il videolaringoscopio King Vision dalla bocca ruotando l'impugnatura verso il torace del paziente.

- Spegnere il display tenendo premuto il pulsante di alimentazione ⏻ (Fig. 1, n. 4).

Nota: confermare sempre la posizione del tubo endotracheale anche dopo aver eseguito l'intubazione visiva.

Punto 6 – Separazione ed eliminazione dei componenti King Vision dopo l'uso:

Al termine della procedura, separare il display King Vision dalla lama. Smaltire la lama attenendosi al protocollo locale e pulire/disinfettare il display.

Nota: non smaltire il display King Vision!

PULIZIA e DISINFEZIONE del display King Vision riutilizzabile

ATTENZIONE:

- **Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo.**
- **Non sottoporre a trattamenti ripetuti alcun dispositivo che si sospetta sia stato esposto al morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sue varianti.**

Il display King Vision è studiato in modo che sia facile pulirlo e disinfettarlo. Le superfici del display sono realizzate specificamente per consentire un'adeguata pulizia senza dover usare strumenti o prodotti speciali.

Il display King Vision deve avere un contatto diretto minimo con il paziente durante l'uso normale.

PROCEDURA PER LA PULIZIA

Se il display è visibilmente sporco o si sospetta il rischio di contaminazione, eseguire la pulizia attenendosi alla procedura descritta di seguito.

- Per evitare l'infiltrazione di liquidi nel display King Vision, orientare il dispositivo con lo schermo video sopra il vano batteria (orientamento verticale).
- Preparare una soluzione detergente enzimatica, ad es. ENZOL (Cidezyme®) in conformità con le istruzioni del produttore. Pulire l'intera superficie esterna del display con salviette o garze inumidite (non gocciolanti) di soluzione detergente. Per pulire la superficie di contatto della guarnizione di tenuta viola e del pulsante di accensione (ON/OFF) si può usare un bastoncino cotonato. Questa operazione di pulizia deve durare almeno 2 minuti. Dopo 2 minuti, sostituire la salvietta o la garza inumidita e ripetere l'operazione per altri 2 minuti o finché tutto lo sporco non è stato rimosso. Usare cautela onde evitare l'infiltrazione di liquido nell'apertura alla base del vano batteria ove è situato il contatto elettrico.
    - Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, n. 6), pulire il coperchio della porta video e il cavo.
- Rimuovere il coperchio del vano batteria (Fig. 1, n. 7) e pulire la sporgenza esterna su entrambi i lati del vano batteria con un bastoncino cotonato, prestando attenzione a evitare le batterie e i relativi contatti. Pulire il coperchio del vano batteria.
- Dopo la pulizia, rimuovere eventuali residui con una salvietta o della garza umida.
- Usare una salvietta o della garza per rimuovere l'acqua e far asciugare il dispositivo all'aria.
- Reinstallare il coperchio del vano batteria.

DISINFEZIONE

Per disinfettare, eseguire la procedura descritta di seguito:

Nota: Durante il processo di disinfezione, orientare il display con lo schermo video sopra il vano batteria (orientamento verticale). Non immergere il display.

- Prima di rimuovere il coperchio del vano batteria (Fig. 1 n.7) dal display, pulire l'esterno del display con una salvietta pulita Super Sani-Cloth. Assicurarsi che tutte le parti difficili da raggiungere siano ben inumidite con il disinfettante per un minimo di 10 minuti, sostituendo la salvietta ogni 2 minuti.

- Durante i 10 minuti previsti per la disinfezione, pulire la superficie esterna del display con una salvietta pulita Super Sani-Cloth, prestando attenzione al pulsante ON/OFF e alla guarnizione di tenuta viola.
- Durante i 10 minuti previsti per la disinfezione, rimuovere il coperchio del vano batteria e pulire l'attacco del display e il coperchio del vano batteria con una salvietta pulita Super Sani-Cloth. Assicurarsi che le sporgenze esterne su ogni lato del vano batteria siano disinfettate con cura, facendo attenzione a non inumidire le batterie e i relativi contatti. Concentrarsi sul bordo interno del vano batteria e pulire lungo il profilo inferiore della guarnizione di tenuta. Nota: Prestare attenzione a evitare l'infiltrazione di liquido all'interno dell'apertura nella parte inferiore del vano batteria.
- Lasciar asciugare completamente all'aria il display e il coperchio del vano batteria.
- Se è stato utilizzato il collegamento dell'uscita video (Fig. 1, n. 6), disinfettare il coperchio della porta video e il cavo.

- Dopo che i componenti sono asciutti, usare della garza inumidita in acqua sterilizzata per pulire con cura il display, le sporgenze esterne su ciascun lato del vano batteria, il profilo inferiore della guarnizione di tenuta e il coperchio della batteria fino a che non resta nessuna traccia di disinfettante.
- Lasciar asciugare completamente all'aria i componenti; rimontare il coperchio per chiudere il vano della batteria.
- Conservare il display King Vision nell'apposita custodia nella quale è stato consegnato o in un contenitore, una sacca o una busta, per proteggerlo da eventuali contaminazioni ambientali finché non viene usato nuovamente.

Nota: I materiali del display King Vision sono compatibili anche con Cidex®, Cidex Plus® o Cidex OPA®, alcol isopropilico al 70%. Quando si utilizza uno di questi disinfettanti, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per le corrette condizioni di contatto e i tempi di esposizione. Non immergere. Usare una salvietta o della garza per applicare il disinfettante sulla superficie del display King Vision per il tempo richiesto. Usare una salvietta o della garza inumidita in acqua sterilizzata per rimuovere eventuali residui e far asciugare all'aria dopo la disinfezione.

Nota: Utilizzare la tecnica di pulizia e disinfezione descritta in precedenza. Non sterilizzare in autoclave, immergere il dispositivo in liquidi o esporlo a gas ossido di etilene (EtO) o ad altri metodi di sterilizzazione. Tali azioni danneggeranno il display del King Vision, invalidandone la garanzia.

Identificazione del prodotto - NUMERI DI PARTE

Display King Vision e numeri di parte del kit

KVIS01	1 cad. – Display King Vision 1 – Custodia protettiva per il display 3 – Batterie AAA
KVLKIT3	1 cad. – Display King Vision 1 – Custodia protettiva per il display 3 – Batterie AAA 4 – Lame King Vision, misura 3, adulti (3 scanalate, 1 standard)

Numeri di parte delle lame King Vision

Lama standard:

KVL03	10 cad. (1 scatola) – Lama King Vision, standard, misura 3, adulti

Lama scanalata

KVL03C	10 cad. (1 scatola) – Lama King Vision, scanalata, misura 3, adulti; da utilizzare con ETT con misure del diametro interno da 6,0 a 8,0 mm.

Accessorio per il videolaringoscopio King Vision

KVCABL	1 cad. – Cavo di uscita video*

* L'uscita video del display può essere collegata a dispositivi omologati secondo UL/IEC 60601-1 e dotati di una normale porta analogica (tipo RCA) e di ingresso video NTSC; astenersi dal collegare altri dispositivi periferici. Occorre usare solo il cavo KVCABL. Altri cavi non funzioneranno correttamente, possono danneggiare l'apparecchiatura e possono annullare la garanzia.

GARANZIA LIMITATA per il display King Vision

King Systems garantisce che il display King Vision è esente da difetti di fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di ricezione. King Systems non sarà responsabile per costi di riparazione/sostituzione oltre il periodo di garanzia.

Per tutte le richieste di assistenza o riparazione in garanzia, il proprietario del prodotto deve:

- Registrare la data di ricezione. Il periodo di garanzia inizia a partire dalla data di ricezione, non dalla data del primo uso clinico.
- indicare il numero dell'ordine di acquisto originale o fornire un altro riscontro di acquisto; Telefonare al servizio assistenza clienti di King Systems chiamando il numero 1-800-262-8462 per ricevere un numero di autorizzazione al reso (RGA, Return Goods Authorization); I clienti internazionali possono rivolgersi al servizio assistenza al numero 1-410-768-6464.
- Fornire le informazioni suindicate insieme al display King Vision non funzionante per qualsiasi richiesta di assistenza o riparazione in garanzia.

Ad eccezione dell'apertura del vano batteria per sostituire le batterie, non vi sono altre parti all'interno del display sulle quali l'operatore può intervenire. L'apertura dell'involucro del display annullerà il restante periodo di garanzia. La garanzia non copre danni causati da uso illecito o errato.

IMPORTANTE: Non sterilizzare in autoclave, immergere il dispositivo in liquidi o esporlo a gas ossido di etilene (EtO) o ad altri metodi di sterilizzazione. Tali azioni danneggeranno il display del King Vision, invalidandone la garanzia.

Non immergere il videolaringoscopio King Vision in alcun liquido in quanto ciò potrebbe danneggiare lo schermo. La mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia e la preparazione all'uso può compromettere il funzionamento del sistema e annullare la garanzia.

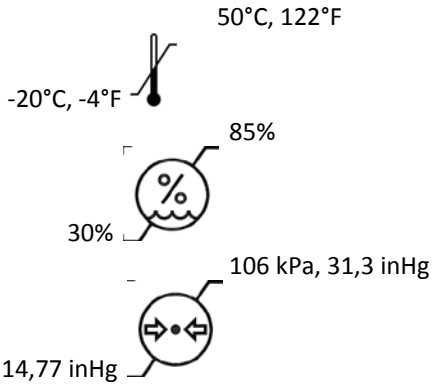
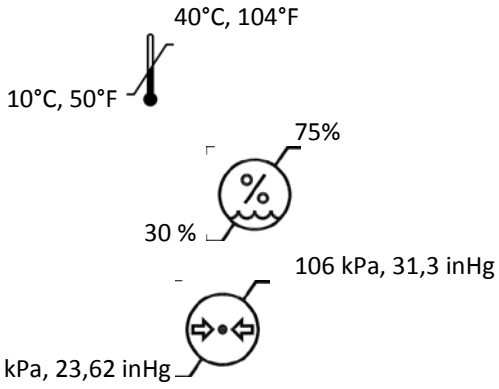
DATI TECNICI

DISPLAY KING VISION:

Dimensioni del display	2.9” X 5.8” X 1.4” 74 mm x 147 mm x 36 mm
Peso (senza batterie)	95 grammi
Schermo del display	6,1cm (2,4 pollici) diagonali, a colori OLED antiriflesso; 320 X 240 (QVGA) pixel per fotogramma, refresh di 30 FPS con angolo di visualizzazione fino a 160°.

Fonte di alimentazione interna	Per ottenere le migliori prestazioni usare tre (3) batterie “alcaline” AAA. Il display King Vision può essere alimentato solo con batterie AAA; non è disponibile una fonte di alimentazione esterna.
Gestione dell'alimentazione	Il display è dotato di un sistema integrato avanzato di gestione dell'alimentazione, concepito per risparmiare l'alimentazione della batteria. Questo sistema si spegne 60 secondi dopo che il display viene collocato su una superficie immobile (non in movimento). Quando al display non è collegata una lama, lo schermo video e la spia LED di indicazione della batteria si spegneranno automaticamente dopo circa 20 secondi.
Indicatore della batteria	Lo stato della batteria è indicato dall'apposita spia LED situata nell'angolo superiore sinistro accanto allo schermo. Quando la spia LED di indicazione della batteria è VERDE, il display dispone di un'alimentazione sufficiente per completare una laringoscopia e un'intubazione tipiche. Quando la spia LED di indicazione della batteria LAMPEGGIA in ROSSO, le batterie devono essere sostituite prima di usare nuovamente il display. La spia LED di indicazione della batteria si spegnerà 20 secondi dopo l'accensione del display, a meno che non sia necessario sostituire le batterie.
Materiale dell'involucro	Policarbonato e ABS
Confezionamento:	Il display King Vision è fornito pulito, non sterile, pronto per l'uso in una custodia di conservazione, pronto per il primo utilizzo dopo l'installazione delle batterie (incluse).

DATI TECNICI (SEGUE)

Condizioni ambientali per conservazione e trasporto	**Ambiente operativo**
	

Uscita video	Il display King Vision è dotato di un'esclusiva porta di uscita video (Fig. 1, n. 6) che può essere collegata a monitor, schermi video, computer o altri dispositivi dotati di una normale porta di ingresso video analogica (tipo RCA). Usare solo con il cavo per uscita video King Vision (numero di parte KVCABL). Il display King Vision può essere collegato solo a un singolo dispositivo omologato secondo UL/IEC 60601-1 con un assorbimento elettrico limitato a 300 mA. L'uso della porta di uscita video ridurrà la durata delle batterie. Diminuirà anche il tempo di avviso della spia LED di indicazione della batteria (meno tempo disponibile per sostituire le batterie dopo che il LED inizia a LAMPEGGIARE in ROSSO).
Lunghezza del cavo di uscita video	274 cm
Durata a magazzino:	Il display King Vision è garantito per un anno a partire dalla data di acquisto. Le batterie spedite con il display hanno una durata a magazzino di 5 anni a partire dalla data di produzione.
Funzionamento continuo	Sebbene concepito per l'uso a breve termine per l'inserimento di un tubo endotracheale o per esaminare le vie respiratorie superiori, l'unico limite pratico per la durata d'uso è determinato dalla durata delle batterie.

Interferenze elettroniche

Il sistema King Vision è stato collaudato per verificarne la conformità agli standard applicabili.

- Altri dispositivi elettronici possono causare interferenze con il display King Vision.
- Il display King Vision può interferire con altri dispositivi elettronici.
- Se si notano interferenze, spostare i due dispositivi in modo che siano fisicamente lontani l'uno dall'altro.

INFORMAZIONI SULLE LAME KING VISION

Dimensioni del tubo endotracheale	Diametro interno da 6,0 a 8,0 mm (SOLO per la lama scanalata misura 3)
Lunghezza della lama	17cm (esclusa la porzione dell'impugnatura della lama)
Apertura minima della bocca	13 mm (lama standard) 18 mm (lama scanalata)
Peso	49 grammi (lama standard) 58 grammi (lama scanalata)

Caratteristiche comuni a tutte le lame King Vision:

Fonte di illuminazione	LED (bianco) Nota: non guardare direttamente la luce bianca poiché potrebbe causare una temporanea cecità da abbagliamento.
Telecamera	CMOS – VGA

Trattamento antinebbia	Trattamento antinebbia sull'obiettivo distale – non è necessario il riscaldamento preliminare.
Materiali:	Policarbonato e ABS
Confezionamento:	Fornite con un coperchio chiuso ermeticamente; pulite, non sterili, esclusivamente monouso. Non sottoporre le lame King Vision a trattamenti ripetuti e non risterilizzarle.

Simboli utilizzati con il videolaringoscopio King Vision

Il King Vision reca la marcatura CE.

Apparecchiatura di tipo BF secondo IEC 60601-1.

"Non riutilizzare"

"Attenzione:"

"Consultare le Istruzioni per l'uso"

Pulsante di accensione/sospensione.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli operatori sanitari abilitati.

Laringoscopio. In relazione a scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici, conforme a UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.

Numero di serie

Numero di catalogo del produttore.

Codice di lotto del produttore.

Data di fabbricazione.

Produttore

Il simbolo dei limiti di temperatura indica il limite superiore e inferiore di temperatura per questo dispositivo.

Il simbolo dei limiti di umidità indica il limite superiore e inferiore di umidità per questo dispositivo.

Il simbolo della pressione atmosferica indica il limite superiore e inferiore della pressione atmosferica per questo dispositivo.

INFORMAZIONI NORMATIVE PER IL DISPLAY KING SYSTEMS VISION

I componenti del videolaringoscopio King Vision recano la marcatura CE per la vendita nell'Unione europea.

Il display King Vision può essere usato su più pazienti se adeguatamente pulito e disinfettato tra un paziente e un altro.

Le lame King Vision sono esclusivamente monouso e non possono essere soggette a trattamenti ripetuti né sterilizzate.

RISCHIO IN CASO DI RIUTILIZZO (come richiesto per i dispositivi monouso):
Le leggi e le normative statunitensi e internazionali richiedono al produttore originale del dispositivo di garantire che il prodotto corrisponda agli usi previsti dichiarati nelle Istruzioni per l'uso e soddisfi al requisito di tracciabilità fino all'assieme originale. Se durante l'uso si rilevasse un problema, il requisito garantisce la possibilità di rintracciare il prodotto e adottare i provvedimenti del caso in accordo con tutte le leggi vigenti in materia.

Ogni riutilizzo di un dispositivo monouso (Single Use Device, SUD) su un successivo paziente rende nullo il requisito di tracciabilità del prodotto fino all'assieme originale. Per questo motivo, ogni istituto che riutilizzi un SUD assume il ruolo di produttore ed è tenuto a saggiare e verificare l'idoneità del dispositivo riutilizzato. La procedura comprende a titolo esemplificativo, ma non esaustivo un livello di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione adeguati a garantire l'idoneità al riutilizzo del dispositivo. Negli Stati Uniti ogni istituto che riutilizzi un SUD deve registrarsi presso la Food and Drug Administration (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) in osservanza del Code of Federal Regulations, titolo 21 come produttore del dispositivo e conformarsi a tutte le leggi federali e statali vigenti per i produttori di dispositivi. Fuori dagli Stati Uniti possono vigere norme diverse.

Prodotto da:	Rappresentante per l'Europa
King Systems Corporation 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 <1>INFM-78 -317/-776</-6823> <1>INFM-78 -800/-642</-5464> www.kingsystems.com Prodotto negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels, Germania

Questo prodotto è protetto da brevetto USA
n. D663, 026 e D669, 172.
Copyright 2013 King Systems, tutti i diritti riservati.

King Vision è un marchio di King Systems Corporation.

La linea di prodotti King Vision soddisfa i requisiti della Direttiva europea 93/42/EEC per i dispositivi medicali e reca la marcatura CE.

INFM-78 12/13